



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **11401**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3228-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WIDEX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 11401

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RESONANCE, nombre descriptivo ANALIZADORES DE OÍDO MEDIO y nombre técnico ANALIZADORES DE OÍDO MEDIO, de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78, 14-19, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1240-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11401

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3228-16-0

DISPOSICIÓN N°

11401

GI

C

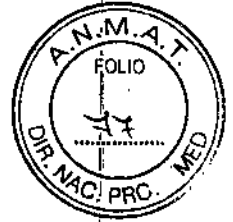

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III - B

11401

ROTULOS

14 OCT 2016



Fabricante: **M.R.S Srl**
Via Cesare Battisti 134, 24025 Gazzaniga (BG) - Italia
Importador: **Widex Argentina S.A.**
Tucumán 1321 4to. "A" - C1050AAA - Capital Federal
Analizador de oído medio

Número de serie: _____ Lote: _____

Condición de venta: Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones de almacenamiento según manual de instrucciones adjunto
Dir. Técnico: Fernández Z. A. Fga. M.N. 3231
Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M. 1240-70

E

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA

ANEXO III - B

ROTULOS

11401



Fabricante: **M.R.S. Srl**

Via Cesare Battisti 134, 24025 Gazzaniga (BG) - Italia

Importador: **Widex Argentina S.A.**

Tucumán 1321 4to. "A" - C1050AAA - Capital Federal

Analizador de oído medio

Condición de venta: Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento según manual de instrucciones adjunto

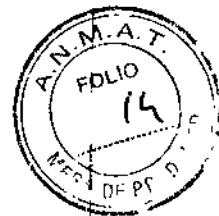
Dir. Técnico: Fernández Z. A. Fga. M.N. 3231

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M. 1240-70

E.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDILOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA



ANEXO III - B

INSTRUCCIONES DE USO PRODUCTOS TERMINADOS

Impedanciómetros Resonance Modelos R36M y R26M

Los impedanciómetros Resonance, en sus versiones R36M y R26M permiten la realización de pruebas de impedanciometría. El grupo de pruebas comprende: timpanometría, prueba de reflejos acústicos (ipsi y contralaterales), medida de latencia del reflejo, prueba de deterioro, prueba de función tubárica, una serie de pruebas rápidas y programables donde son ejecutadas en secuencia automática timpanograma y pruebas reflejas, prueba de detección de reflejos sin estimulación acústica y prueba de Grow-dii en el que son enviados estímulos modulados sobre un tono portador emitido a nivel umbral.

Su diseño ergonómico, compacto y fácil de usar permite responder a las necesidades de los audiólogos y los médicos otorrinolaringólogos de manera segura, flexible y personal.

Modelos R35C y R25C

Los impedanciómetros R35C y R25C, además de realizar pruebas de timpanometría, permiten la realización de pruebas de audiometría. Dichas pruebas comprenden audiometría tonal y vocal, pruebas supraliminales ABLB, DLI, MLB, SISI, tone decay, audiometría automática de Bekesy, audiometría tonal con búsqueda del umbral en automático, audiometría multifrecuencial y prueba de Stenger. Debe ser utilizado únicamente por personal profesional, con entrenamiento en la realización de evaluaciones auditivas.

INDICACIONES

Los impedanciómetros Resonance están indicados para realizar pruebas clínicas de diagnóstico audiológico. Se recomienda su uso únicamente por parte de audiólogos, médicos, técnicos y personal especializado en la realización de evaluaciones audiológicas.

ALCANCE DE LA APLICACIÓN

El empleo de los impedanciómetros Resonance es reservado a profesionales fonoaudiólogos, médicos audiólogos, y personal médico o técnico especializado en patologías del sistema auditivo.

CONTRAINDICACIONES DE LOS IMPEDANCIÓMETROS RESONANCE

No se recomienda realizar pruebas auditivas en situaciones con un ruido ambiental elevado. El ruido ambiente debe ser lo más bajo posible, y para algunas pruebas, debe ser mínimo (por ejemplo, la audiometría).

No se recomienda utilizar los impedanciómetros Resonance en temperaturas ambientales que estén por debajo de los 15° o por encima de los 35° C. La humedad ambiental para el funcionamiento debe encontrarse entre 30 a 90%, sin condensaciones, y la presión entre 700hPa a 1060 hPa. Para el almacenamiento, las temperaturas no deben descender por debajo de los -20°C o excederse por encima de los +50°C.

No debe modificarse ningún componente de los equipos Resonance sin previa autorización del fabricante.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA

F

1040



Almacenamiento, transporte y eliminación de residuos:

Los impedanciómetros Resonance deben ser almacenados y transportados en ambientes con temperaturas de entre -20°C a +50°C, con una humedad de entre 20% y 80%, sin condensaciones, y una presión de entre 500 hPa a 1060 hPa. Los residuos deben desecharse a través de "Recolección separada", esto significa que el usuario debe entregar el residuo a los centros de recolección separada de residuos indicado por las autoridades locales o entregarlo al distribuidor tras la compra de un nuevo aparato de tipo equivalente.

Alimentación eléctrica

- Fuente de alimentación para R36M, R26M, R35C y R25C: 110-240V AC 50/60 Hz 40VA
- Consumo: Corriente máxima: 0.15 A
- Consumo de energía: 40VA

Precauciones generales

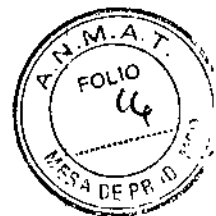
- Si el equipo accidentalmente se cae o recibe un golpe, los daños internos pueden no ser visibles pero su uso puede ser peligroso.
- Ninguna modificación sobre el equipo será consentida sin previa autorización del fabricante.
- Durante la ejecución de las pruebas, siempre se debe verificar la intensidad de emisión de los estímulos establecida en el instrumento antes de enviarla al paciente con el fin de utilizar siempre una intensidad de estimulación aceptable para el paciente.
- Antes de utilizar el equipo en un nuevo paciente, se debe realizar una limpieza de las partes de los transductores en contacto directo con el paciente (por ejemplo, las almohadillas del auricular). La limpieza se realiza con un desinfectante adecuado y siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.
- El equipo debe ser utilizado con los transductores que provee el fabricante. Los equipos están calibrados para ser utilizados con los transductores aportados por el fabricante, y la sustitución de los transductores requieren una nueva calibración.
- A pesar de que los dispositivos Resonance cumplen con la normativa EMC (compatibilidad electromagnética), se recomienda no acercarse al dispositivo fuentes de campos electromagnéticos, como teléfonos celulares y otros. Antes de poner en funcionamiento el dispositivo, se recomienda asegurarse de que no haya interferencias entre los dos sistemas.

Mantenimiento y limpieza para todas las versiones de equipos

- El equipo requiere la limpieza de la carcasa con un paño húmedo (no utilizar detergentes abrasivos o agresivos), evitar la penetración de líquidos.
- Durante las pruebas, las almohadillas de los auriculares y las puntas de la sonda están en estrecho contacto con el paciente. Aunque estos componentes son biocompatibles, no son estériles, por lo tanto deben aseados y desinfectados:
 - Después de cada prueba, es necesario desinfectar las almohadillas del auricular antes de ser utilizado sobre un nuevo paciente, utilizando desinfectantes hipoalergénicos, siguiendo las instrucciones del producto.
 - Los adaptadores de los auriculares de inserción y de los auriculares a inserción por enmascaramiento son monouso: deben utilizarse una sola vez y sustituir las puntas para las sondas y para los auriculares de inserción antes de utilizarlos con un nuevo paciente.
 - Tras la utilización de la sonda podría ocurrir la filtración de cerumen en el conducto de dicha sonda. Eliminar la suciedad desenroscando y limpiando solamente la parte cónica de la sonda sobre la cual viene introducida la punta. No deben ser manipulados los tubitos presentes en el interior de la sonda.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONCAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA



- La calibración y eventual reparación, instalación y reajustes de los equipos debe ser llevada a cabo solamente por el personal técnico autorizado del fabricante, según las modalidades indicadas en el manual técnico.
- El intervalo para el mantenimiento ordinario y la calibración del instrumento es de un año. El mantenimiento ordinario prevé la verificación del estado de los cables de los transductores, del cable de conexión a la red eléctrica, de las almohadillas de los auriculares y la verificación de la integridad de la caja del instrumento. La verificación de la calibración del instrumento debe ser realizada por personal técnico calificado y autorizado por el fabricante, y el mismo incluye el control del nivel de frecuencia de todas las señales emitidas por los transductores suministrados con el equipo. Después de la verificación instrumental de la calibración deberá seguirse un control del funcionamiento del equipo.
- La calibración del equipo está garantizada por el fabricante cuando los transductores se conectan directamente al equipo. En el caso de cualquier extensión y/o interconexión entre el equipo y los transductores, como ocurre generalmente en la conexión a las cabinas insonorizadas, se requiere una nueva calibración antes de utilizar el equipo. En caso de sustitución o recambio de transductores y/o partes del dispositivo, es necesario realizar una nueva calibración del equipo antes de ponerlo en funcionamiento.
- Los impedanciómetros Resonance están equipados con una batería de litio, tipo CR2032, que contribuye en mantener la fecha y hora que aparecen en la pantalla del equipo. Esta batería está soldada en la placa del instrumento y su sustitución solo debe ser realizada por personal técnico calificado, de lo contrario, podrían producirse daños durante el reemplazo, que impediría la correcta visualización de la fecha y hora de la pantalla. En caso de sustitución de las baterías, deben utilizarse fusibles del mismo tipo del indicado en el equipo.

Información del Fabricante

Fabricante: M. R. S. S.r.l.
Dirección: via C. Battisti, 134. 24025 Gazzaniga (BG), Italia.
Linea Directa de Servicio Nacional: +39 035 712091
Página Web: www.resonance-audiology.it

Símbolos sobre el instrumento

Para las versiones R36M, R26M, R35C y R25C

Símbolo	Explicación
	Encendido (Alimentación de red eléctrica)
0	Apagado (Alimentación de red eléctrica)


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

11401






	Corriente alterna
	Consulte las instrucciones de funcionamiento
	Partes aplicadas tipo B
	Consulte el manual para los transductores que va a conectar
	Los residuos deben desecharse a través de "Recolección separada". El usuario debe entregar los residuos a los centros de recolección separada de residuos indicado por las autoridades locales o entregarlo al distribuidor tras la compra de un nuevo equipo de tipo equivalente.
	Conjuntamente a la dirección y al nombre, indica el fabricante del equipo.
	Marca de conformidad con la directiva 93/42 / CEE - Organismo certificador número 0434 (DNV).

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
LICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA



	Año de producción del instrumento
	Salida USB host
	Salida USB slave

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS Y CUIDADOS ESPECIALES

PROTECCIÓN ELECTROSTÁTICA

El fabricante de los impedanciómetros Resonance R36M, R26M, R35C y R25C permite el uso de sus equipos en un ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que los equipos se utilicen en un ambiente con las siguientes condiciones:

Emisiones electrostáticas:

- Emisión RF: El dispositivo utiliza energía de RF solo su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones son muy bajas y es poco probable que causen interferencia alguna con los equipos electrónicos cercanos.
- Fluctuaciones de voltaje / emisión de parpadeo: El dispositivo es adecuado para su uso en cualquier entorno, incluyendo entornos domésticos y aquellos conectados a la red de suministro público en bajo voltaje suministrado a los edificios utilizados para fines domésticos.

Inmunidad electromagnética:

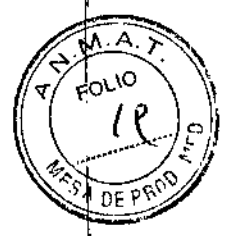
- Descargas electrostáticas: Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
- Transitorios eléctricos / velocidad de ráfaga: La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un ambiente comercial u hospitalario.
- Sobretensión: La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un ambiente comercial u hospitalario.
- Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión: La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del impedanciómetro requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones, se recomienda que el impedanciómetro sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Potencia de la frecuencia del campo magnético (50/60Hz): La potencia de la frecuencia del campo magnético debe estar en los niveles característicos de una posición típica en ambiente típico comercial y hospitalario.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
LILIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

21401



RF conducidas: Equipos de comunicación portátil y móvil RF no deben utilizarse a una distancia de separación menor a la recomendada de los impedanciómetros, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. La distancia de separación recomendada es $d = 1.2\sqrt{P}$.

RF radiadas: d (distancia de la separación recomendada en mts.) = $1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz
 d (distancia de la separación recomendada en mts.) = $2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

La intensidad del campo de transmisores fijos RF, tal como lo determina una investigación electromagnética local, debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo



GARANTÍA

Los impedanciómetros Resonance, sus partes y accesorios, poseen una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra.

Si un equipos Resonance ha sido utilizado por un técnico o profesional audiólogo en situaciones normales, bajo las condiciones y lineamientos especificados en el Manual del Usuario provisto por la casa distribuidora, y tuviese algún desperfecto en su funcionamiento, debiese notificarse a la casa distribuidora, para su evaluación y eventual reemplazo.

ESPECIFICACIÓN DEL DESTINO DEL PRODUCTO

Los impedanciómetros Resonance están indicados para ser utilizados por médicos, fonocardiólogos, técnicos y profesionales para la evaluación de la función auditiva en pacientes niños y/o adultos.

C


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3228-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **11401**, y de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ANALIZADORES DE OÍDO MEDIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-634 ANALIZADORES DE OÍDO MEDIO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RESONANCE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO AUDIOLÓGICO.

Modelo/s: R26M

R36M

R25C

R35C

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

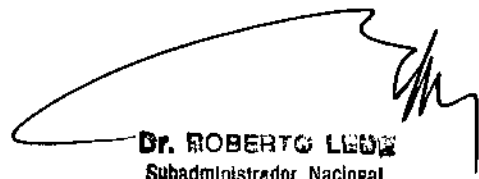
Nombre del fabricante: M.R.S Srl

Lugar/es de elaboración: Via Cesare Battisti 134,24025 Gazzaniga (BG) - Italia

Se extiende a WIDEX ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1240-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

11401



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E